調達要求番号：

陸　上　自　衛　隊　仕　様　書			
物品番号	６５１４－２８４－０４２１－５	仕　様　書　番　号	
オージオメータ，自動判定式		ＧＭ－Ｔ１０７３４７Ｃ	
		作　　成	平成２２年１１月１２日
		変　　更	平成２３年１１月１５日
		作成部隊等名	補給統制本部　衛 生 部

1　総則

1.1　適用範囲

この仕様書は，陸上自衛隊において使用する市販品の純音オージオメータについて規定する。

1.2　用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は，次によるほか，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１による。

1.2.1

市販品

一般市場に流通している物品で，カタログなどによって明確にされているものをいう。

1.2.2

カタログ

この仕様書においては，製造者等の使用しているカタログをいう。

1.3　引用文書

この仕様書に引用する次の文書は，この仕様書に規定する範囲内において，この仕様書の一部を成すものであり，入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a)　**規格**

ＪＩＳ Ｔ １２０１－１　　オージオメータ第１部純音オージオメータ

ＪＩＳ Ｔ １２０１－２　　オージオメータ第２部語音聴覚検査に用いる機器

ＮＤＳ Ｚ ８０１１　　角形銘板

b)　**仕様書**

ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１　陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

c)　**法令等**

薬事法(昭和３５年法律第１４５号)

薬事法施行規則(昭和３６年厚生省令第１号)

2　製品に関する要求

2.1　製造承認等

製造承認等は，次による。

a)　“薬事法”によって，医療機器として製造（輸入）承認された製品であるものとする。

b)　医療機器として製造（輸入）承認を要しない製品の場合は，“薬事法施行規則”によって，医療機器製造（輸入）品目として許可を得ているもの，又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

2.2　品名及びカタログ製品名

品名及びカタログ製品名は，調達品目表による。

2.3　製品の表示

製品の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。

a)　製品の表示は，納入品の見やすい適当な箇所に，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の2.3及びＮＤＳＺ　８０１１による１種銘板を表示する。

b)　１種銘板の取得番号は，調達要領指定書によって指定する。

3　品質保証

監督及び検査は，契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

4　出荷条件

4.1　包装

包装は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.1による。

4.2　包装の表示

包装の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.2による。

5　その他の指示

5.1　附属品・予備品

附属品及び予備品は，次による。

a)　附属品及び予備品は，製造者の定めた仕様及び規格による標準附属品と標準予備品一式とする。

b)　特別附属品は，調達品目表によって指定する。

5.2　納入書類

5.2.1　添付書類

添付書類は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。

a)　取扱説明書（日本語版）　　１部

b)　構成品明細表（様式適宜）　　１部

c)　納入品カタログ　　１部

5.2.2　提出書類

提出書類は，**表1**による。ただし，過去に納入実績があり，前回納入時と変更がない場合は，省略できるものとする。

表1－提出書類

名称	時期	数量	提出先
取扱説明書（日本語版）	納入時	１部	陸上自衛隊補給統制本部衛生部
構成品明細表（様式適宜）			
納入品カタログ			

5.3　搬入調整

搬入調整は，調達要領指定書に指定する場合を除き，搬入後，速やかに組立て及び調整を行うものとする。

調達品目表

調達要求番号		仕様書番号	GM－T１０７３４７C
調達要求年月日		作成年月日	平成２３年１１月１５日
物品番号等	6514-284-0421-5	作成部隊等名	補給統制本部　衛生部

1　調達品目

品名	カタログ製品名[a)]
純音オージオメータ	リオン㈱　　オージオメータ　ＡＡ－７９ 永島医科器械㈱　　オージオメータ　ＡＤ－２０００ 又は同等以上のもの（他社の製品を含む。）
注[a)]　この調達品目表に記載したカタログ製品名は，製品を選定するときの参考として例示したものであり，当該製品を指定するものではない。	

2　性能等

同等と判断する要求基準は，次による。

a)　ＪＩＳ Ｔ １２０１－１及びＪＩＳ Ｔ １２０１－２の基準を満たすものとする。

b)　気導及び骨導の聴力検査ができるものとする。

c)　聴力検査の手動及び自動の切替えができるものとする。

d)　補充現象の検査ができるものとする。

e)　自動記録オージオメトリを有するものとする。

f)　語音聴力検査ができるものとする。

g)　主な検査結果をカラーディスプレイに表示できるとともに，プリントアウトするための，内蔵プリンタを有するものとする。

h)　コンピュータへ，データ転送が可能なものとする

i)　聴力検査室に接続ができるものとし，接続する場合は，調達要領指定書によって指定する。

3　特別附属品

品名	リオン㈱	数量[a)]	永島医科器械㈱	数量[a)]
接続ケーブル	接続コード　４本組	1	聴力検査室中継コード	1
注[a)]　規定の数量と異なる場合は，調達要領指定書によって指定する。				